



IFUI001GR Rev. 02.0 - 2021/07

GR Οδηγίες για τη φροντίδα, τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση χειρουργικών εργαλείων

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Τα Permedica Spa χειρουργικά εργαλεία αποτελούνται από κλάση I και κλάση IIa επαναχρησιμοποιούμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Μπορούν να παρέχονται μεμονωμένα ή σε σετ οργανωμένα σε δίσκους. Η ακριβής αναγνώριση κάθε μεμονωμένου εργαλείου γίνεται στη λίστα που παρέχεται μαζί με το δίσκο ή, εάν το εργαλείο παραδίδεται ξεχωριστά, στην ετικέτα αναγνώρισης της συσκευασίας. Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, ο χειρουργός πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τη χειρουργική τεχνική, τη χρήση χειρουργικών εργαλείων και τις συσκευές που θα εμφυτευτούν.

Ο σκοπός αυτού του εγγράφου είναι να παρέχει λεπτομερείς οδηγίες για τη μεταχείριση των επαναχρησιμοποιούμενων χειρουργικών εργαλείων που παρέχονται από την Permedica Spa. Η Permedica Spa έχει επικυρώσει τις διαδικασίες που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες, επαληθεύοντας την αποτελεσματικότητά τους. Η αποτελεσματικότητα των διαδικασιών εξαρτάται από την αλληλεπίδραση μεταξύ των συστημάτων που χρησιμοποιούνται, των απορρυπαντικών και των διαδικασιών λειτουργίας. Άλλες μέθοδοι φροντίδας, που δεν περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες, μπορεί να είναι κατάλληλες για επανεπεξεργασία χειρουργικών εργαλείων. Είναι ευθύνη του τελικού χρήστη να επικυρώσει τον εξοπλισμό και τις διαδικασίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης των χειρουργικών εργαλείων. Σε περίπτωση σύγκρουσης με τους εθνικούς κανονισμούς σχετικά με τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση, ο τελευταίος θα έχει προτεραιότητα έναντι των συστάσεων της Permedica Spa.

Οι παρακάτω πληροφορίες δεν ισχύουν για χειρουργικά εργαλεία άλλων κατασκευαστών. Δεν ισχύουν επίσης για συσκευές μίας χρήσης που παρέχονται από την Permedica Spa. *Η μη συμμόρφωση με τις οδηγίες σε αυτό το φύλλο οδηγιών απαλλάσσει τον κατασκευαστή από οποιαδήποτε ευθύνη.*

Αυτή η οδηγία χρήσης συντάσσεται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664.

2. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ, ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Τα χειρουργικά εργαλεία προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για την εμφύτευση και αφαίρεση ορθοπεδικών εμφυτεύσιμων ιατρικών συσκευών και συσκευών οστεοσύνθεσης κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Σε καμία περίπτωση δεν μπορεί να εμφυτευτεί χειρουργικό εργαλείο.

Τα χειρουργικά εργαλεία προορίζονται να διευκολύνουν την εμφύτευση ιατρικών συσκευών από τον χειρουργό προκειμένου να επιτευχθεί η σωστή τοποθέτηση των συσκευών που πρόκειται να εμφυτευτούν ή να επιτρέψουν οποιαδήποτε αφαίρεση.

2.1 ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

Ενήλικες ασθενείς με ώριμο σκελετό που υποβάλλονται σε ολική ή μερική αρθροπλαστική ή ακρωτηριασμένοι και υποβάλλονται σε διαδερμική επεμβατική θεραπεία στερέωσης. Ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση για τη θεραπεία τραυματισμών στο σκελετικό σύστημα ή διορθωτικής χειρουργικής.

2.2 ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Οι προοριζόμενοι χρήστες των χειρουργικών εργαλείων είναι ορθοπεδικοί χειρουργοί ειδικοί μετροί σε αντικαταστάσεις αρθρώσεων ή / και εξειδικευμένοι τραυματολόγοι.

3. ΥΛΙΚΑ

Ανοξείδωτο χάλυβα, κράματα τιτανίου, κράματα χρωμίου-κοβαλτίου, πολυμερή υλικά.

4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

• Η Permedica Spa έχει αναπτύξει ένα σύνολο ειδικών εργαλείων για κάθε τύπο εμφυτεύσιμης ιατρικής συσκευής. Εργαλεία από άλλους κατασκευαστές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εκτός εάν ορίζεται στη χειρουργική τεχνική της συσκευής.

• Τα χειρουργικά εργαλεία Permedica Spa παρέχονται σε μη αποστειρωμένες συνθήκες και πρέπει να καθαρίζονται σωστά, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Είναι ευθύνη της μονάδας υγειονομικής περιθαλψής να προχωρήσει στον έλεγχο, τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση των οργάνων πριν από τη χρήση, σύμφωνα με επικυρωμένες μεθόδους. Οι συστάσεις που περιέχονται σε αυτό το έγγραφο δεν αντικαθιστούν τους υφιστάμενους υγειονομικούς κανόνες (πρότυπα, οδηγίες κ.λπ.). Η Permedica Spa προτείνει τη χρήση αποστείρωσης με κλιβανο ατμού για τα παρεχόμενα χειρουργικά εργαλεία. Οι δίσκοι που περιέχουν τα χειρουργικά εργαλεία είναι εξοπλισμένοι με οπές που επιτρέπουν τη διείσδυση ατμού. Δεν αποτελείται φραγμό αποστείρωσης, επομένως πρέπει να συσκευάζονται σωστά για να διατηρούν τη στεριότητα.

• Να φοράτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό (π.χ. ποδιά, γάντια, μάσκα κ.λπ.) κατά τη χρήση μολυσμένων ή δυνητικά μολυσμένων εργαλείων.

• Ξεκινήστε τις διαδικασίες επανεπεξεργασίας αμέσως μετά τη χρήση, προκειμένου να διευκολύνετε τις δραστηριότητες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης και να μειώσετε τον κίνδυνο μόλυνσης (για το ιατρικό προσωπικό) και της διάβρωσης των εργαλείων.

• Τα χειρουργικά εργαλεία και οι δίσκοι πρέπει να καθαρίζονται ξεχωριστά. Τοποθετήστε τα εργαλεία στους δίσκους μόνο αφού ολοκληρώσετε τον καθαρισμό και την απολύμανση.

• Χρησιμοποιήστε μαλακό ή καθαρό νερό. Πρέπει να χρησιμοποιείται μαλακό νερό για το αρχικό ξέβγαλμα, καθαρό νερό για το τελικό, προκειμένου να αποφευχθούν εναποθέσεις ορυκτών στην επιφάνεια των εργαλείων. Το καθαρό νερό μπορεί να παραχθεί με μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες διαδικασίες: υπερδιήθηση, αντίστροφη όσμωση, απιονισμό ή ισοδύναμες διαδικασίες.

• Μην χρησιμοποιείτε βούρτσες σύρματος ή λειανικά σφουγγάρια σε δραστηριότητες χειροκίνητου καθαρισμού, καθώς μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στην επιφάνεια των χειρουργικών εργαλείων.

• Χρησιμοποιήστε καθαριστικά με pH μεταξύ 6,0 και 8,5. Οι καθαριστικοί παράγοντες με pH εκτός του υποδεικνυόμενου εύρους μπορούν να προκαλέσουν φθορά στα χειρουργικά εργαλεία. Μην χρησιμοποιείτε ισχυρά οξέα ή αλκαλικούς παράγοντες, οξειδωτικούς παράγοντες ή διαβρωτικά χημικά που μπορούν να αλλάξουν την επιφάνεια των χειρουργικών εργαλείων. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης και τις προειδοποιήσεις του κατασκευαστή για κάθε καθαριστικό, χρησιμοποιώντας τις συνιστώμενες συγκεντρώσεις.

• Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης και τις προειδοποιήσεις του κατασκευαστή για τα συστήματα που χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση.

• Τα σύνθετα όργανα (επιφάνειες συναρμογής, μεντεσέδες, ανασυρόμενα μέρη, επιφάνειες αμφοβόλης κ.λπ.) απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή κατά τον καθαρισμό. Ο χειροκίνητος καθαρισμός, πριν από τον αυτόματο καθαρισμό, είναι απαραίτητος για αυτόν τον τύπο εργαλείων.

• Τα εργαλεία από πολυμερή υλικά δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία σε θερμοκρασίες άνω των 140 °C.

• Για εργαλεία που έχουν έρθει σε επαφή με ασθενείς που πάσχουν από ασθένειες για τις οποίες οι εθνικές αρχές έχουν προβλέψει ειδικές διαδικασίες απολύμανσης ή/και αποστείρωσης, συνιστάται να τις ακολουθείτε με ιδιαίτερη προσοχή.

• Πριν από την εκτέλεση της χειρουργικής συρραφής, ελέγξτε ότι τυχόν εργαλεία ή τμήματα αυτών δεν έχουν παραμείνει στη χειρουργική περιοχή.

4.1 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σύμφωνα με τον ορισμό του περιστατικού / σοβαρού περιστατικού που αναφέρεται στον κανονισμό ΕΕ 2017/745, κάθε σοβαρό περιστατικό που συμβαίνει σε σχέση με τις συσκευές πρέπει να αναφέρεται στην Permedica Spa και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

5. ΟΡΙΑ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Τα χειρουργικά εργαλεία, όπως όλα τα επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία, υπόκεινται σε αναπόφευκτη φθορά και γήρανση λόγω των επανειλημμένων καταπονήσεων που προέρχονται από την επαφή με το οστό, την πρόσκρουση και την τοποθέτηση, καθώς και από τις διαδικασίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης, παρά το γεγονός ότι οι τελευταίες έχουν ελάχιστο αντίκτυπο στη διάρκεια ζωής των συσκευών.

Ο κύκλος ζωής των χειρουργικών εργαλείων δεν είναι απεριόριστος. Η Permedica Spa συνιστά να ελέγχεται, πριν από κάθε επέμβαση, ότι λειτουργούν σωστά, ότι δεν υπάρχουν παραμορφώσεις ή σημάδια θραύσης ή φθοράς. Εάν οι συνθήκες φθοράς δεν αλλοιώνουν τις ιδιότητες και τις επιδόσεις των οργάνων, μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν. Διαφορετικά, εάν οι συνθήκες φθοράς μπορούν να επιδεινώσουν τις ιδιότητες και τις επιδόσεις, αυτά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται αλλά να αποστέλλονται στην Permedica Spa για επισκευή ή αντικατάσταση. **Μην επισκευάζετε τα εργαλεία μόνοι σας.**

Ο κατάλογος των ελέγχων που πρέπει να πραγματοποιήσει ο χρήστης για να αξιολογήσει τη φθορά των χειρουργικών εργαλείων παρουσιάζεται στην επόμενη ενότητα.

6. ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Οι δραστηριότητες που αναφέρονται παρακάτω και προτείνονται από την Permedica Spa, πρέπει να εκτελούνται για την πρώτη χρήση μετά την παράδοση και μετά από κάθε χρήση και πριν από την επιστροφή των χειρουργικών εργαλείων στην Permedica Spa. Οι διάφορες μέθοδοι καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης πρέπει να επικυρώνονται από τον τελικό χρήστη.

<p>Αρχική φροντίδα στο σημείο της χρήσης</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Αφαιρέστε την υπερβολική βρωμιά (συντρίμμια, θραύσματα ιστού ή οστού) που υπάρχουν στις επιφάνειες με σπόγγο μίας χρήσης. • Διατηρείτε τις συσκευές υγρές κατά τη χρήση για να αποτρέψετε το στέγνωμα οργάνων και ανόργανων χειρουργικών υπολειμμάτων στις επιφάνειες των οργάνων. • Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση σε αλατούχα διαλύματα για να ελαχιστοποιήσετε την πιθανότητα διάβρωσης. 																												
<p>Προετοιμασία για καθαρισμό</p>	<p>Αποσυρμαρολογήστε εργαλεία με αρθρωτά εξαρτήματα (σωληνώδη, με σπείρωμα ή ασφαλιζόμενα). Προτείνεται να διατηρούνται ομαδοποιημένα τα εξαρτήματα των αποσυρμαρολογημένων οργάνων, ώστε να διευκολύνεται η επανασυρμαρολόγησή τους.</p> <p>Για να αποσυρμαρολογηθείτε τα εργαλεία, ακολουθήστε τις οδηγίες που δίνονται στις χειρουργικές τεχνικές.</p> <p>Μετά τον καθαρισμό και πριν από την αποστείρωση τα εργαλεία πρέπει να επανασυρμαρολογηθούν, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά.</p>																												
<p>Χειροκίνητος καθαρισμός</p>	<p>Οι διαδικασίες ισχύουν για όλα τα εργαλεία.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Προετοιμάστε το ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού για χειρουργικά εργαλεία (π.χ. Deconex® Power Zyme-Borer Chemie AG) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή. 2. Βυθίστε πλήρως τις συσκευές στο έτοιμο διάλυμα, αφήνοντας να δράσει για το χρονικό διάστημα που υποδεικνύει ο κατασκευαστής (τουλάχιστον πέντε (5) λεπτά). 3. Καθαρίστε τα όργανα με μια μαλακή βούρτσα τρίχας, με ιδιαίτερη προσοχή στην παρουσία σωληνωδών μερών, εσοχών ή τρυπών. Λειτουργήστε τους κινούμενους μηχανισμούς όπως αρθρωτά μέρη, μεντεσέδες ή ανασυρόμενα μέρη κατά τον καθαρισμό. Εάν το εργαλείο έχει εύκαμπτες περιοχές, λυγίστε ή ισιώστε το εργαλείο διατηρώντας το βυθισμένο στο έτοιμο διάλυμα ενώ βουρτσίζετε τις εύκαμπτες περιοχές. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα για να βελτιώσετε τον καθαρισμό των δυσπρόσιτων περιοχών (π.χ. μέσω ή τυφλών οπών, στενών επιφανειών). 4. Ξεπλύνετε τις συσκευές με αποιονισμένο νερό σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον δύο (2) λεπτά. Λειτουργήστε τους μηχανισμούς κίνησης κατά το ξέπλυμα και ξεπλύνετε τα εσωτερικά μέρη που είναι δύσκολο να προσπελαστούν με μια σύριγγα. 5. Υπερήχησε τα όργανα, σε πλήρως ανοιχτή θέση, για τουλάχιστον δέκα (10) λεπτά σε ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικό (π.χ. Deconex® Power Zyme-Borer Chemie AG), παρασκευασμένα σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή. 6. Ξεπλύνετε σύμφωνα με αυτό που αναφέρεται στο σημείο 4. 7. Στεγνώστε τα εργαλεία με ένα καθαρό, μαλακό, χωρίς χνούδι ύφασμα. 8. Προετοιμάστε το αλκαλικό διάλυμα απορρυπαντικό ουδέτερου pH (π.χ. Liquinox® Alconox inc.) Σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή. 9. Εκτελέστε τις εργασίες που αναφέρονται στα σημεία 2, 3 και 4. 10. Στεγνώστε τα εργαλεία με ένα καθαρό, μαλακό, χωρίς χνούδι ύφασμα. 11. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει ορατή βρωμιά, εάν όχι, επαναλάβετε τον χειροκίνητο καθαρισμό! 																												
<p>Αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση</p>	<p>Χρησιμοποιήστε ένα σύστημα καθαρισμού / απολύμανσης που έχει συνηριθεί επαρκώς, βαθμονομηθεί, ελεγχθεί και εγκριθεί, κατά προτίμηση να συμμορφώνεται με το πρότυπο EN ISO 15883.</p> <p>Πραγματοποιήστε αυτόματο καθαρισμό αφού εκτελέσετε τον μη αυτόματο καθαρισμό που περιγράφεται στην προηγούμενη ενότητα «Χειροκίνητος καθαρισμός».</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Τοποθετήστε τα εργαλεία στο σύστημα τοποθετώντας τα κινούμενα μέρη ξεχωριστά με τα σωληνωτά μέρη, με τις οπές στην ανοιχτή θέση έτσι ώστε το νερό να μπορεί να στραγγίσει. 2. Τοποθετήστε τα βαρύτερα εργαλεία στο κάτω μέρος, και μην επικαλύπτετε τα που ευαισθητά. 3. Επιλέξτε τον κύκλο πλήσης του εργαλείου ελέγχοντας ότι οι παράμετροι του κύκλου έχουν ρυθμιστεί σωστά. Ο κύκλος πλήσης πρέπει να περιλαμβάνει τις φάσεις: προ-πλύσιμο, ενζυμικό πλύσιμο, έκπλυση, θερμική απολύμανση (90-95 °C) και στέγνωμα: 																												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Φάση</th> <th>Διάρκεια</th> <th>Θερμοκρασία νερού</th> <th>Απορρυπαντικό</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Πρόπλυση</td> <td>03:00 λεπτ.</td> <td>Μεγ. 30°C</td> <td>Δ.χ</td> </tr> <tr> <td>Ενζυμικό πλύσιμο</td> <td>08:00 λεπτ.</td> <td>55-65°C</td> <td>Ο υ δ ε τ ε ρ ο ε ν ζ υ μ α τ ι κ ό α π ο ρ ρ υ π α ν τ ι κ ό σ ύ μ φ ω ν α μ ε τ ι ς ο δ η γ ί ε ς τ ο υ κατασκευαστή</td> </tr> <tr> <td>Ξέπλυμα 1</td> <td>02:00 λεπτ.</td> <td>40-45°C</td> <td>Δ.χ</td> </tr> <tr> <td>Ξέπλυμα 2</td> <td>01:00 λεπτ.</td> <td>Μεγ. 30°C</td> <td>Δ.χ</td> </tr> <tr> <td>Θερμική απολύμανση</td> <td>07:00 λεπτ.</td> <td>90-95°C</td> <td>Δ.χ</td> </tr> <tr> <td>Στέγνωμα</td> <td>12:00 λεπτ.</td> <td>115°C - Ιλτραρισμένος αέρας</td> <td>Δ.χ</td> </tr> </tbody> </table>	Φάση	Διάρκεια	Θερμοκρασία νερού	Απορρυπαντικό	Πρόπλυση	03:00 λεπτ.	Μεγ. 30°C	Δ.χ	Ενζυμικό πλύσιμο	08:00 λεπτ.	55-65°C	Ο υ δ ε τ ε ρ ο ε ν ζ υ μ α τ ι κ ό α π ο ρ ρ υ π α ν τ ι κ ό σ ύ μ φ ω ν α μ ε τ ι ς ο δ η γ ί ε ς τ ο υ κατασκευαστή	Ξέπλυμα 1	02:00 λεπτ.	40-45°C	Δ.χ	Ξέπλυμα 2	01:00 λεπτ.	Μεγ. 30°C	Δ.χ	Θερμική απολύμανση	07:00 λεπτ.	90-95°C	Δ.χ	Στέγνωμα	12:00 λεπτ.	115°C - Ιλτραρισμένος αέρας	Δ.χ	<ol style="list-style-type: none"> 4. Ξεκινήστε τον κύκλο πλήσης των εργαλείων. 5. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει ορατή βρωμιά, εάν όχι, επαναλάβετε τον αυτόματο καθαρισμό. Σημειώστε: για μέρη που είναι δύσκολο να ελεγχθούν, εφαρμόστε υπεροξειδίου του υδρογόνου 3%. Η παρουσία φυσαλίδων είναι ένδειξη αποτυχίας εξάλειψης υπολειμμάτων αίματος.
Φάση	Διάρκεια	Θερμοκρασία νερού	Απορρυπαντικό																										
Πρόπλυση	03:00 λεπτ.	Μεγ. 30°C	Δ.χ																										
Ενζυμικό πλύσιμο	08:00 λεπτ.	55-65°C	Ο υ δ ε τ ε ρ ο ε ν ζ υ μ α τ ι κ ό α π ο ρ ρ υ π α ν τ ι κ ό σ ύ μ φ ω ν α μ ε τ ι ς ο δ η γ ί ε ς τ ο υ κατασκευαστή																										
Ξέπλυμα 1	02:00 λεπτ.	40-45°C	Δ.χ																										
Ξέπλυμα 2	01:00 λεπτ.	Μεγ. 30°C	Δ.χ																										
Θερμική απολύμανση	07:00 λεπτ.	90-95°C	Δ.χ																										
Στέγνωμα	12:00 λεπτ.	115°C - Ιλτραρισμένος αέρας	Δ.χ																										

Στέγνωμα	Δεν υπάρχουν συγκεκριμένες ενδείξεις. Εάν είναι απαραίτητο, στεγνώστε τα όργανα με ένα καθαρό μαλακό χωρίς χνουδί ύφασμα.								
Συντήρηση, οπτικός έλεγχος και λειτουργικός έλεγχος	<p>Συντήρηση: Λιπάνετε τα κινούμενα μέρη των εργαλείων με λιπαντικό λάδι που προορίζεται για χειρουργικά εργαλεία που πρέπει να αποστειρωθούν. Μερικά λιπαντικά περιέχουν βακτηριοστατικούς παράγοντες. Τηρείτε την ημερομηνία λήξης που υποδεικνύει ο κατασκευαστής.</p> <p>Οπτική επιθεώρηση και λειτουργικός έλεγχος:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ορατά σημάδια φθοράς, όπως ρωγμές, σπασίματα, στροφές ή παραμορφώσεις / παραμορφώσεις. • Βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια των εργαλείων του πολυμερούς υλικού δεν έχει «λευκές» περιοχές, επιφανειακές ζημιές όπως ρωγμές ή αποκόλληση και ότι η συσκευή δεν έχει παραμορφωμένες / καμπύλες περιοχές. • Ελέγξτε ότι το προφίλ των εργαλείων με αιχμηρές άκρες έχει συνεχή επιφάνεια. οι άκρες κοπής δεν πρέπει να εμφανίζουν χαράξεις. • Βεβαιωθείτε ότι τα σαρόνια και τα δόντια είναι σωστά ευθυγραμμισμένα. • Βεβαιωθείτε ότι τα κινούμενα μέρη είναι ελεύθερα να κινούνται και ότι δεν έχουν υπερβολικό τζόγο. • Βεβαιωθείτε ότι οι μηχανισμοί ασφάλισης κλείνουν καλά και οι μηχανισμοί αγκίστρωσης / ζεύξης συναρμολογούνται εύκολα. • Ελέγξτε ότι οι μηχανισμοί ρύθμισης λειτουργούν σωστά. • ΝΕλέγξτε ότι στα εργαλεία που υπόκεινται σε βαθμονόμηση, η ημερομηνία λήξης δεν έχει παρέλθει. • Η ημερομηνία λήξης βαθμονόμησης σημειώνεται στο όργανο. <p>Μην χρησιμοποιείτε όργανα που είναι κατεστραμμένα, ελλιπή ή εμφανίζουν εμφανή σημάδια φθοράς.</p>								
Συσκευασία	Μετά την επιθεώρηση τοποθετήστε τα εργαλεία στις ειδικές θέσεις μέσα στους αυθεντικούς δίσκους, πλένονται και απολυμαίνονται όπως περιγράφεται στις προηγούμενες ενότητες "Χειροκίνητος καθαρισμός" και "Αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση". Όλες οι συσκευές πρέπει να είναι τοποθετημένες για να διασφαλίζουν τη διείσδυση ατμού, αποφεύγοντας τη στοιβάξη ή την τοποθέτησή τους σε στενή επαφή μεταξύ τους. Τα εργαλεία πρέπει να αποστειρώνονται σε κατάλληλη συσκευασία αποστείρωσης με ατμό.								
Αποστείρωση	<p>Χρησιμοποιήστε ένα σωστά εγκεκριμένο κλίβανο ατμού που έχει υποστεί συντήρηση, επαλήθευση και βαθμονόμηση, κατά προτίμηση συμβατό με τα πρότυπα EN 285 ή EN 13060. Κάθε εξοπλισμός αποστείρωσης έχει τις δικές του παραμέτρους διαδικασίας. Η επάρκεια αυτών των παραμέτρων πρέπει να επικυρώνεται από το προσωπικό που είναι καταρτισμένο για διαδικασίες αποστείρωσης. Η ευθύνη για την επικύρωση βαρύνει τον τελικό χρήστη. Η απολύμανση είναι αποδεκτή μόνο ως πρόσδρομος ενός πλήρους κύκλου αποστείρωσης για χειρουργικά εργαλεία. Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης του κλίβανου, της διαμόρφωσης και των μέγιστων φορτίων.</p> <p>Μια αποτελεσματική αποστείρωση με ατμό μπορεί να επιτευχθεί υιοθετώντας έναν κύκλο αποστείρωσης με τις ακόλουθες παραμέτρους (για να λάβετε SAL του 10⁻⁶):</p> <table border="1"> <tr> <td>Τύπος Κλιβάνου</td> <td>Πρό - Κενού</td> </tr> <tr> <td>Ελάχιστη θερμοκρασία</td> <td>135°C (275°F)</td> </tr> <tr> <td>Ελάχιστος χρόνος έκθεσης</td> <td>3 λεπτά</td> </tr> <tr> <td>Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος</td> <td>40 λεπτά</td> </tr> </table> <p>Σε περίπτωση επιλογής εναλλακτικής μεθόδου αποστείρωσης, ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας της αποστείρωσης και των πιθανών ζημιών που προκαλούνται στα όργανα. Ο τελικός χρήστης πρέπει να καθορίσει επαρκή διάρκεια ζωής του αποστειρωμένου φράγματος στο οποίο συσκευάζονται τα αποστειρωμένα χειρουργικά εργαλεία με βάση τον τύπο της συσκευασίας που χρησιμοποιείται και τις οδηγίες του κατασκευαστή.</p>	Τύπος Κλιβάνου	Πρό - Κενού	Ελάχιστη θερμοκρασία	135°C (275°F)	Ελάχιστος χρόνος έκθεσης	3 λεπτά	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος	40 λεπτά
Τύπος Κλιβάνου	Πρό - Κενού								
Ελάχιστη θερμοκρασία	135°C (275°F)								
Ελάχιστος χρόνος έκθεσης	3 λεπτά								
Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος	40 λεπτά								

7. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

Τα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να αποθηκεύονται και να μεταφέρονται εντός των ειδικών δίσκων προκειμένου να διασφαλίζεται επαρκής προστασία από χτυπήματα και ζημιές και ταυτόχρονα να προστατεύεται ο χρήστης από τον κίνδυνο να κοπεί.

Πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου (αποφύγετε ακραίες συνθήκες θερμοκρασίας και υγρασίας) και σε ειδικό χώρο, επαρκώς αεριζόμενο και καθαρό.

Δώστε προσοχή στο χειρισμό των εργαλείων μετά την αποστείρωση. Ελέγξτε για ζημιά στην αποστειρωμένη συσκευασία πριν από τη χρήση. Σε περίπτωση κατεστραμμένης συσκευασίας, επανασυσκευάστε και επαναλάβετε τη διαδικασία αποστείρωσης.




Μετά από κάθε χρήση και πριν επιστρέψετε στη Permedica Spa τα εργαλεία (μονά ή σετ) πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με τις συστάσεις που αναφέρονται στην προηγούμενη ενότητα. Τα εργαλεία που είναι κατεστραμμένα, δεν λειτουργούν ή εμφανίζουν εμφανή σημάδια φθοράς πρέπει να επιστραφούν στο Permedica Spa για συντήρηση ή αντικατάσταση. Πρέπει να παρέχεται σαφής ένδειξη του προβλήματος που παρατηρείται.

8. ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με τη Permedica Spa.

9. ΔΗΛΩΣΗ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥ ΕΥΘΥΝΗΣ

Οι οδηγίες που δόθηκαν έχουν εγκριθεί από την Permedica Spa για την προετοιμασία επαναχρησιμοποιήσιμων χειρουργικών εργαλείων. Παραμένει η ευθύνη του τελικού χρήστη να διασφαλίσει ότι οι δραστηριότητες επανεπεξεργασίας που πραγματοποιούνται χρησιμοποιώντας τα συστήματα, τα υλικά και το αφοσιωμένο προσωπικό εκτελούνται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται προκειμένου να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό συνήθως περιλαμβάνει την τακτική επικύρωση και παρακολούθηση της διαδικασίας. Οποιαδήποτε απόκλιση από τις παρεχόμενες οδηγίες πρέπει να αξιολογείται και να πραγματοποιείται από τον τελικό χρήστη με δική του ευθύνη. Η Permedica Spa δεν θα μπορεί να ανταποκριθεί σε αιτήματα επιστροφής χρημάτων ή ανταλλαγής υπό εγγύηση εργαλείων που δεν έχουν υποστεί επεξεργασία ή επανεπεξεργασία σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες.

REF	Αριθμός καταλόγου		Δείτε οδηγίες χρήσης
LOT	Τον αριθμό της παρτίδας		Μη αποστειρωμένο προϊόν
MD	Ιατρική συσκευή		Κατασκευαστής